

Richtsnoer bewaarplicht digitale kopie reclameboodschap (art. 95 lid 2 Geneesmiddelenwet)

Vergunninghouders die reclame maken over één of meer geneesmiddelen, moeten een kopie bewaren van elke reclameboodschap die van hen is uitgegaan, met vermelding van categorie van (rechts)personen tot wie de reclame was gericht, van de wijze waarop de reclame is verspreid en van de datum van eerste verspreiding (art. 95 lid 2 Gw, ter implementatie van art. 98 lid 2, eerste gedachtestreepje van Richtlijn 2001/83. Zie ook art. 5.2.3.1 van de Gedragscode).¹ Deze bepaling vindt zijn oorsprong in de Richtlijn 92/28 betreffende reclame voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, een tijd waarin men de mogelijkheid van het digitaal bewaren van bescheiden nog niet voor ogen had. De bewaarplicht geldt voor een termijn van 5 jaar.

De CGR ziet mogelijkheden om met moderne technieken invulling te geven aan de verplichting van art. 95 lid 2 Gw (en art. 5.2.3.1 van de Gedragscode). Daarbij is aansluiting gezocht bij de regels inzake de fiscale bewaarplicht.² De fiscale bewaarplicht gaat ervan uit dat de administratie in de originele vorm wordt bewaard. De Belastingdienst heeft in een brochure verduidelijkt op welke wijze de administratie digitaal kan worden bewaard en papieren bescheiden kunnen worden geconverteerd naar een digitale gegevensdrager.

Het is belangrijk dat de authenticiteit, de integriteit en de leesbaarheid van de gegevens worden gewaarborgd. Daarbij kan onderscheid worden gemaakt tussen brongegevens en afgeleide gegevens. Uitgangspunt is dat gegevens worden bewaard in de vorm waarin het deel uitmaakt van de administratie. In geval van conversie – het overbrengen van gegevens naar een andere gegevensdrager – is belangrijk dat de gegevens volledig worden overgezet.

In dit richtsnoer wordt aangegeven op welke wijzen de kopie van een reclameboodschap digitaal kan worden bewaard.

- Vergunninghouders die gebruik maken van een reviewprogramma voor reclamemateriaal (zoals Veeva Vault PromoMats), kunnen de goedgekeurde versie van de reclameboodschap als brongegeven gebruiken die als eindversie in het reviewprogramma is gedocumenteerd en voor de feitelijke productie is gebruikt. De vergunninghouder dient de authenticiteit, integriteit en leesbaarheid van het brongegeven te waarborgen. Belangrijk is dat het brongegeven is voorzien van een datum, zodat kan worden vastgesteld welk brongegeven is aangeleverd voor publicatie van de reclameboodschap. De vergunninghouder dient te waarborgen dat het brongegeven identiek is aan het origineel dat voor de reclameboodschap is aangeleverd, qua grootte, leesbaarheid en kleurgebruik.
- Bij het brongegeven wordt gedocumenteerd voor welke publicaties de reclameboodschap is gebruikt (bijvoorbeeld advertentie, banner, brief, digitale mailing, etc.), hoe deze is gebruikt op welke datum (welke uitgave of event en datum van eerste verspreiding), met welke afmetingen (indien van toepassing) en voor welke doelgroep. Het exemplaar van de reclameboodschap is op verzoek reproduceerbaar, hetgeen betekent dat de vergunninghouder op verzoek van de autoriteiten een (digitale) kopie van de reclameboodschap binnen een redelijke termijn moet kunnen overleggen, dan wel een hyperlink moet kunnen aanleveren naar het betrokken exemplaar van de reclameboodschap.

¹ Artikel 95 lid 2 Gw: *De ondernemer houdt een kopie van elke reclameboodschap die van hem is uitgegaan, met vermelding van de categorie van personen, rechtspersonen daaronder begrepen, tot wie de reclame was gericht, van de wijze waarop de reclame is verspreid en van de datum van eerste verspreiding, ter beschikking van de ambtenaren van de Inspectie gezondheidszorg en jeugd die met het toezicht op de naleving van deze wet zijn belast of zendt dit, desgevraagd, toe.*

² Zie

https://download.belastingdienst.nl/belastingdienst/docs/geautomatiseerde_administratie_en_fiscale_bewaarplicht_al040_1z12fd.pdf



- Vergunninghouders kunnen het exemplaar van de reclameboodschap converteren naar een digitale gegevensdrager, door middel van het maken van een scan of digitale foto. Daarbij is het de verantwoordelijkheid van de vergunninghouder dat de digitale kopie een juiste weergave betreft van de originele reclameboodschap, qua grootte, leesbaarheid en kleurgebruik.

Toelichting bij het richtsnoer

Het doel van dit richtsnoer is verlichting van administratieve lasten van vergunninghouders en mee te gaan met de tijd waarin steeds meer zaken digitaal worden opgeslagen en online worden geregeld. Logischerwijs geldt een aantal eisen voor het gebruiken van digitale kopieën van reclameboodschappen.

In de praktijk gebruiken bedrijven vaak reviewsystemen zoals Veeva Vault PromoMats om uitingen intern goed te keuren. Daarna wordt de uiting, inclusief verkorte SPC (indien van toepassing) en metadata, gearcheveerd en kan deze niet meer worden gewijzigd. De verkorte SPC wordt op ware grootte van publicatie goedgekeurd. Pas daarna worden de uiting en de verkorte SPC gepubliceerd. In dergelijke reviewsystemen is het niet altijd mogelijk om standaard een digitale scan of foto van het uiteindelijke exemplaar van de reclameboodschap toe te voegen. Reden is dat op basis van de betrokken reviewsystemen, het niet de bedoeling is dat het goedgekeurde dossier na goedkeuring nog wordt aangepast. Dergelijke aanpassingen/toevoegingen worden daarom niet gefaciliteerd.

Het systeem van Veeva Vault PromoMats vermeldt bij de gearcheveerde versie alle wettelijk verplichte informatie: het type uiting (advertentie, banner, brief, digitale mailing etc.), de wijze en datum van verspreiding, de afmetingen van de uiting (dat geldt niet voor digitale uitingen die afhankelijk van het apparaat van de gebruiker, kan variëren), de doelgroep en ook waar die is geplaatst. De goedgekeurde gearcheveerde versie in Veeva Vault PromoMats (uiting + verkorte SPC – indien van toepassing) zou daarom als brongegeven goed als bewijsstuk kunnen worden gebruikt bij controles van de autoriteiten.

Toezichthouders dienen te allen tijde inzicht te kunnen verkrijgen in het feitelijke, uitgegane exemplaar van de reclameboodschap, ter aanvulling op het brongegeven dat ten grondslag lag aan de reclameboodschap. Dat betekent dat de vergunninghouder het exemplaar van de reclameboodschap moet kunnen reproduceren. Dit kan bijvoorbeeld door het bewaren (of opvragen) van het tijdschrift waarin de reclameboodschap was gepubliceerd (of het aanleveren van de hyperlink naar de digitale versie van het tijdschrift), of door het bewaren van een kopie van de reclameboodschap. Deze kopie kan worden geconverteerd naar een digitale gegevensdrager, waarbij het de verantwoordelijkheid is van de vergunninghouder dat dat op een manier gebeurt dat de originele reclameboodschap waarheidsgetrouw wordt weergegeven.